- La France compte plus de 180 000 personnes dépendantes à l'**héroïne**1 et environ 500 000 personnes auraient déjà consommé de l'héroïne une fois dans leur vie2.

- 16 ans après l'arrivée des **traitements substitutifs** aux **opiacés** (buprénorphine, méthadone), le laboratoire **R**
B Pharmaceuticals
met à la disposition du corps médical
Suboxone
®.

- Suboxone®, nouvelle alternative dans le traitement de l'addiction aux opiacés, se caractérise par l'association de buprénorphine - reconnue pour son efficacité contre les symptômes de sevrage et le craving (désir irrépressible de consommer) - et de naloxone un antagoniste des récepteurs opiacés. La naloxone, non active par voie sublinguale, déploie ses effets antagonistes si Suboxone® est injecté ou sniffé, limitant ainsi le risque de détournement et de mésusage3.

- Sa sécurité d'emploi lui confère une grande maniabilité dès l'induction du traitement, la possibilité de prescrire des dosages adaptés ainsi qu'une prise alternée.

- Suboxone® bénéficie aujourd'hui d'une longue expérience internationale depuis son lancement en 2002 aux Etats-Unis d'Amérique et en 2007 en Europe (sauf France).

Paris, le 18 septembre 2012 – Ayant développé en 1966 la buprénorphine, le laboratoire RB Pharmaceuticals met aujourd'hui en France à disposition des patients Suboxone®. Ce médicament est indiqué dans le traitement substitutif des pharmacodépendances aux opiacés, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique. Ce traitement sublingual est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance. Suboxone® est une association de buprénorphine (agoniste des récepteurs aux opiacés de type μ et □□ et de naloxone (antagoniste des récepteurs μ)3.

« Avec l'arrivée de Suboxone®, c'est un nouveau pas vers l'amélioration de la prise en charge de l'addiction aux opiacés en France », commente Philippe Tieghem, Directeur Général de RBP.

La buprénorphine, facteur clé du succès du TSO en France
La buprénorphine est utilisée en France depuis 1996 dans le Traitement Substitutif aux Opiacés (TSO). Son affinité pour les récepteurs opioïdes et sa longue demi-vie permettent, sur une période prolongée, de réduire le besoin de consommer des drogues chez les patients dépendants et de lutter ainsi contre les symptômes de sevrage et le craving.

« Nous sommes face à une pathologie chronique dont la prise en charge, et notamment le traitement médicamenteux, dure des années » explique le Dr Jean-Pierre Daulouède, psychiatre, psychiatre, addictologue, Directeur du CAPA/CAARUD Bizia.
« L'efficacité de la buprénorphine a été largement démontrée, avec un impact global sur la psyché entraînant ainsi une réelle amélioration de la qualité de vie et la possibilité de se projeter dans l'avenir » précise le Dr Jérôme Bachellier, psychiatre et chef de service au Centre Port Bretagne (Tours).

La politique de santé mise en place en France au milieu des années 1990, facilitant l'accès aux TSO, notamment la disponibilité de la buprenorphine en ville, a largement concouru à l'endiguement de l'épidémie de VIH chez les usagers de drogue par injection. Ceci fait aujourd'hui de la France un modèle unique de prise en charge de l'addiction1.

« L'arrivée des TSO à large échelle a constitué une véritable révolution, tant pour le patient que pour le soignant » commente le Dr Amine Benyamina, psychiatre, médecin responsable du Centre d'Enseignement, de Recherche et de Traitement des Addictions (CERTA) Hôpital Paul-Brousse (Villejuif).
Toutefois, l'arrivée de la buprénorphine s'est aussi accompagnée d'une part de mésusage et de détournement de prescription, nourrissant une mauvaise image des TSO en général et de la buprénorphine en particulier, voire de ceux qui la prescrivent.

Suboxone® : l'association buprénorphine/naloxone, un plus pour la prise en charge du patient
C'est dans ce contexte que Suboxone®, association de buprénorphine et naloxone, est mis sur le marché. Lorsque le traitement est administré par voie sublinguale, la naloxone n'est pas absorbée et n'a pas d'effet pharmacologique, permettant ainsi à la buprénorphine de jouer pleinement son effet thérapeutique. En revanche, par voie intraveineuse ou intranasale, la naloxone est active et induit des effets antagonistes chez les personnes dépendantes aux opiacés. Dans certaines situations, un syndrome de sevrage peut être ressenti durant 15 à 20 minutes. Suboxone exerce ainsi un effet dissuasif vis-à-vis d'une utilisation abusive par voie intraveineuse ou intranasale3.

« Le fait de disposer d'un médicament réduisant le risque de détournement est un avantage pour le patient, limitant la tentation de mésusage, ce qui l'aide à mieux se contrôler et limite le risque de se « réenfoncer ». En outre, diminué de ses effets euphorisants, Suboxone® a une faible valeur sur le marché noir, ce qui limite la revente et permet d'aider le patient à rompre avec son environnement » rappelle le Dr Bachellier. « Mais c'est aussi un avantage pour le prescripteur qui dispose d'un traitement moins détournable, ce qui améliore l'image des TSO et des prescripteurs. L'amélioration de l'image de marque est importante au niveau sociétal et permet de reconnaître l'addiction comme une maladie chronique ».

Suboxone®, en pratique
Le dossier clinique de Suboxone® repose sur des études comparatives ayant montré une efficacité, comparable à celle de la buprénorphine seule ou à celle de la méthadone4,5. Depuis sa première commercialisation, l'expérience internationale met en évidence des données portant sur plus de 2 millions de patients ayant bénéficié de Suboxone®.

Suboxone® possède un schéma d'induction, rapide, pouvant aller jusqu'à 8 mg dès le premier jour. L'adaptation se fait ensuite par paliers de 2 à 8mg/j jusqu'à « stabilisation ». La dose

maximale tolérée est de 24mg/j3.

« Cette possibilité de prescrire un dosage plus adapté est essentielle. Elle apporte une réponse aux problématiques récurrentes de traitements à dosages insuffisants, facteurs majeurs d'échec du TSO. Elle offre la possibilité d'apaiser un plus grand nombre de patients » souligne le Dr Bachellier, « ce qui leur permettra de mettre leur énergie dans leur reconstruction ».

Le schéma thérapeutique permet chez les patients stabilisés d'alterner les prises. Ceci permet aux patients de lutter contre la ritualisation, d'échapper à la routine et, en quelque sorte, et d'être acteur de leur histoire.

« L'arrivée d'une nouvelle option thérapeutique constitue une chance de plus pour les patients » note le Dr Benyamina. « C'est un plus, constituant une nouvelle possibilité de traitement pour des patients ayant connu des échecs. Cette alternative thérapeutique permet en outre de relancer le dialogue avec nos patients, de reparler d'objectifs » précise le Dr Bachellier.

A propos de RB Pharmaceuticals
RB Pharmaceuticals (RBP) est une entreprise pharmaceutique appartenant au groupe Reckitt Benckiser Group plc. Sa vision d'entreprise est d'être un leader pionnier dans le développement de médicaments innovants destinés aux patients souffrant d'une pharmacodépendance aux opiacés. C'est ainsi que, depuis la découverte de la buprénorphine dans les années 60, RBP met à disposition des professionnels de santé Subutex®, Temgesic® et aujourd'hui Suboxone®. Parallèlement, RBP demeure très actif en matière de recherche et de développement. RBP est présent dans 28 pays et emploie 500 collaborateurs. Ses spécialités sont disponibles dans plus de 40 pays dans le monde. Plus de 600 000 patients sont actuellement sous traitement et plus de 2 millions de patients ont bénéficié dans le monde d'un traitement RBP.

1 Chast F. Les traitements de substitution aux opiacés : bilan des politiques publiques. Annales Pharmaceutiques Françaises (2009) 67 :2999-303.
2 OFDT. Drogues, chiffres clés. Janvier 2012
3 Résumé des Caractéristiques du Produit Suboxone

4 Fudala PJ et al. Office-based treatment of opiate addiction with a sublingual-tablet formulation of buprenorphine and naloxone. N Engl J Med 2003 ;349(10):949-958.
5 Kamien JB et al. Buprenorphine-naloxone versus methadone maintenance therapy: A randomised double-blind trial with opioid-dependent patients. Heroin Addict Relat Clin Probl 2008; 10(4): 5-18.